



COMUNICADO: FENILEFRINA Y PSEUDOEFEDRINA

La Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria, Arcsa, a través del Centro Nacional de Farmacovigilancia, CNFV, comunica a los profesionales de salud, instituciones, establecimientos farmacéuticos y al público en general que se ha dispuesto a los titulares del Registro Sanitario de medicamentos que contienen Fenilefrina y Pseudoefedrina, incluir en las etiquetas y prospecto que “su uso está contraindicado en niños menores de 2 años”. Los principios activos Fenilefrina y Pseudoefedrina son agentes simpaticomiméticos autorizados como descongestionante nasal en preparados para el tratamiento de procesos gripales y resfrío común.

La acción tomada por la Agencia se basa en el comunicado emitido por la Food and Drug Administration (FDA), y la Dirección General de Medicamentos Insumos y Drogas (DIGEMID), los cuales refieren a:

Informar a los profesionales de salud y población en general, que los medicamentos para la tos y el resfrío común no cuentan con estudios de eficacia y seguridad para la población pediátrica, motivo por el cual no se recomienda su uso en lactantes y niños menores de 2 años de edad debido a que pueden producir efectos graves.

En ese sentido se recomienda a los profesionales de la salud tener en cuenta que:

- No prescribir medicamentos que contengan principios activos utilizados para la tos y el resfrío común en pacientes pediátricos.
- Adicionalmente, los medicamentos que contienen fenilefrina y/o pseudoefedrina están contraindicados en pacientes afectados de hipertensión arterial, hipertiroidismo, enfermedad coronaria y en aquellos tratados con inhibidores de la monoaminoxidasa, y deben ser administrados con precaución en pacientes con glaucoma, hipertrofia prostática y diabetes, ya que pueden agravar estos cuadros.

A los pacientes se les recomienda:

- No consumir medicamentos u otros productos con fines terapéuticos sin previa revisión y prescripción médica.
- Consultar con su médico cualquier pregunta o inquietud sobre su tratamiento con medicamentos que contengan fenilefrina y/o pseudoefedrina.
- Adquirir sus medicamentos u otros productos con fines terapéuticos en lugares autorizados por la Arcsa, como lo son farmacias y botiquines.

Finalmente se insta reportar al Centro Nacional de Farmacovigilancia mediante la Tarjeta Amarilla todas las sospechas de reacciones adversas que se manifiesten por la utilización de los productos farmacéuticos que se comercializan en nuestro país, al correo electrónico: farmaco.vigilancia@controlsanitario.gob.ec

1. FDA. 2008 [Citado 15 de agosto de 2016]. Recuperado a partir de <http://www.fda.gov/forconsumers/consumerupdates/ucm048682.htm>